SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 12

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 gennaio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Celenza Valfortore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Celenza Valfortore (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Celenza Valfortore (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Ernesto Liguori è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Celenza Valfortore (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di diversi consiglieri, succedutesi nel tempo, e della decadenza di un'ulteriore consigliere, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Foggia, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 10 dicembre 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Celenza Valfortore (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Ernesto Liguori, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Foggia.

Roma, 24 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00132

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Egidio del Monte Albino.

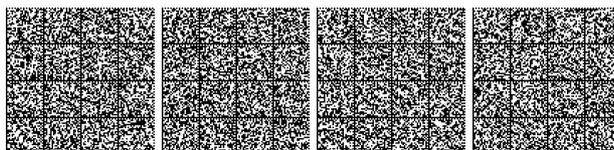
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Sant'Egidio del Monte Albino (Salerno) ed il sindaco nella persona del signor Nunzio Carpentieri;

Vista la deliberazione n. 40 del 12 agosto 2020 con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Nunzio Carpentieri dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sant'Egidio del Monte Albino (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Egidio del Monte Albino (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Nunzio Carpentieri.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 63, comma 1, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 40 del 12 agosto 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco, con la procedura di cui all'art. 69 del predetto decreto legislativo.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Egidio del Monte Albino (Salerno).

Roma, 24 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00133

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Marano Principato e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Marano Principato (Cosenza) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020-2022, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Marano Principato (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Eufemia Tarsia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Marano Principato (Cosenza) rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020-2022.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Cosenza, con provvedimento del 10 novembre 2020, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Cosenza, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del Comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marano Principato (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del Comune nella persona della dott.ssa Eufemia Tarsia, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 24 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00134

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 gennaio 2021.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 16 dicembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 2020, n. 93990 con il quale è stata disposta un'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato per il 16 dicembre 2020 con regolamento 18 dicembre 2020;

Visto che sui B.T.P. 2,30% 15 ottobre 2021 (IT0005348443) nominali euro 25.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (18 dicembre 2020) e cioè il primo giorno utile successivo (21 dicembre 2020);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 16 dicembre 2020 l'operazione di riacquisto mediante asta competitiva dei seguenti titoli di Stato:

CTZ 29 giugno 2021 cod. IT0005371247 per nominali euro 1.403.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,256;

BTP 4,75% 1° settembre 2021 cod. IT0004695075 per nominali euro 630.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 103,695;

BTP 2,30% 15 ottobre 2021 cod. IT0005348443 per nominali euro 497.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,309, di cui euro 25.000.000,00 regolati in ritardo (21 dicembre 2020) rispetto alla data di regolamento prefissata (18 dicembre 2020);

BTP 0,35% 1° novembre 2021 cod. IT0005216491 per nominali euro 1.043.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,743;

CTZ 29 novembre 2021 cod. IT0005388928 per nominali euro 1.187.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,462.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 16 dicembre 2020, è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
CTZ	29/04/2019-29/06/2021	(IT0005371247)	12.987.858.000,00
BTP 4,75%	01/03/2011-01/09/2021	(IT0004695075)	23.806.088.000,00
BTP 2,30%	15/10/2018-15/10/2021	(IT0005348443)	13.893.845.000,00
BTP 0,35%	03/10/2016-01/11/2021	(IT0005216491)	14.612.000.000,00
CTZ	30/10/2019-29/11/2021	(IT0005388928)	16.815.179.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A00165

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», in Cancello ed Arnone e nomina del commissario straordinario.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Considerato che il consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», con sede in Cancello ed Arnone (Caserta), non ha approvato il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020/2022, in violazione di un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'ente;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della citata Unione;

Visto l'art. 141, commi 1, lettera *c)* e 8, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la relazione allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», con sede in Cancello ed Arnone (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Aniello De Angelis è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al Presidente, alla giunta ed al consiglio.

Dato a Roma, 30 dicembre 2020

Il Ministro: LAMORGESE

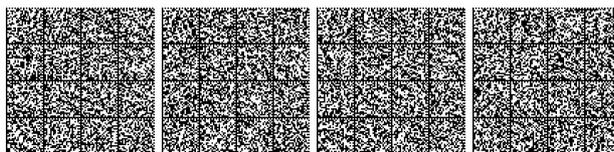
ALLEGATO

Al Ministro dell'interno

Il consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», con sede in Cancello ed Arnone (Caserta), non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020/2022.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Caserta, con provvedimento del 9 novembre 2020, nominava un commissario *ad acta* ai fini della predisposizione dello schema di bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020/2022.

Con deliberazione n. 2 del 23 novembre 2020, il commissario *ad acta* ha dichiarato l'impossibilità di approvare il bilancio di previsione 2020/2022 nel rispetto del pareggio finanziario.

Con provvedimento del 26 novembre 2011, il prefetto di Caserta diffidava il consiglio dell'ente ad adottare le iniziative ritenute più idonee, in relazione alla situazione di squilibrio finanziario rappresentata dal commissario *ad acta*, entro il termine di dieci giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il citato termine ed essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», disponendone, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 dicembre 2020.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020/2022, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto ad adempiere.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si dispone lo scioglimento del consiglio dell'Unione dei comuni «Area Caserta Sud Ovest», con sede in Cancello ed Arnone (Caserta), e la nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona del dott. Aniello De Angelis, in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 24 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento
per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

21A00135

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 16 gennaio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per le Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*quinquies*;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021» e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia

da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 15 gennaio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 35;

Vista, altresì, la nota del 15 gennaio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che le Regioni Abruzzo, Liguria, Valle d'Aosta presentano un'incidenza dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si collocano in uno «scenario 2» con livello di rischio «moderato»;

Considerato che le Regioni Friuli Venezia Giulia e Marche, presentano un'incidenza dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si collocano in uno «scenario 1» con livello di rischio «alto»;

Considerato che le Regioni Lazio, Piemonte, Umbria e Puglia presentano un'incidenza dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si collocano in uno «scenario 2» con livello di rischio «alto»;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente applicare alle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta, le misure di cui all'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, alle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta si applicano le misure di cui all'art. 2 del medesimo decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 17 gennaio e fino al 31 gennaio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2021
Ufficio di controllo atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 70

21A00223

ORDINANZA 16 gennaio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Provincia autonoma di Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*quinquies*;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021» e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 15 gennaio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato *report* n. 35, che indica nella Provincia autonoma di Bolzano un'incidenza dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.0000 e uno scenario di «tipo 3» ed un livello di rischio «alto»;

Vista, altresì, la nota del 15 gennaio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente applicare alla Provincia autonoma di Bolzano le misure di cui all'art. 3 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Sentito il Presidente della Provincia autonoma di Bolzano;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Provincia autonoma di Bolzano

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, alla Provincia autonoma di Bolzano si applicano le misure di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 17 gennaio e fino al 31 gennaio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2021
Ufficio di controllo atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 73

21A00224

ORDINANZA 16 gennaio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*quinquies*;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021» e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 15 gennaio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 35, che indica nella Regione Lombardia un'incidenza dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e uno scenario di «tipo 3» con un livello di rischio «alto»;

Vista, altresì, la nota del 15 gennaio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente applicare alla Regione Lombardia le misure di cui all'art. 3 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Sentito il Presidente della Regione Lombardia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Lombardia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, alla Regione Lombardia si applicano le misure di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 17 gennaio e fino al 31 gennaio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2021
Ufficio di controllo atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 71

21A00225

ORDINANZA 16 gennaio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Sicilia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*quinquies*;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021» e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e proro-

gato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Vista la nota prot. n. 1293 del 14 gennaio 2021, nella quale la Regione Sicilia rappresenta che «il report trasmesso dall'ISS indica un'ulteriore crescita dell'indice Rt siciliano, che si accompagna in molte aree territoriali ad un numero superiore ai 250 casi per 100.000 abitanti nell'ultima settimana»;

Visto il verbale del 15 gennaio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 35, che ritiene di applicare misure di mitigazione ulteriormente restrittive fino al massimo livello di intensità alla Regione Sicilia, in considerazione del progressivo aumento del tasso di Rt e della sussistenza di un rischio alto con notevoli allerte di resilienza;

Vista, altresì, la nota del 15 gennaio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente applicare alla Regione Sicilia le misure di cui all'art. 3 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Sentito il Presidente della Regione Sicilia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Sicilia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, alla Regione Sicilia si applicano le misure di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 17 gennaio e fino al 31 gennaio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2021
Ufficio di controllo atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 72

21A00226

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 gennaio 2021.

Cancellazione di varietà di specie agrarie su richiesta del responsabile.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Art. 1.

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche ed integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
7089	Soia	Fukui	469-Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
7078	Soia	Zen	469-Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
18058	Barbabietola da zucchero	Lightning	479 -Sesvanderhave N. V./S.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2021

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00144

DECRETO 7 gennaio 2021.

Iscrizione di varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Vista le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna con la quale è stato comunicato parere favorevole all'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive, tenuto conto della zona di origine delle stesse;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportate, le cui sementi possono essere controllate come sementi *standard* e la cui descrizione è depositata presso questo Ministero:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
4278	Pomodoro	Riccio di Parma	Azienda Agraria Sperimentale Stuard S.C.R.L.

Art. 2.

1. La commercializzazione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari indicate all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2021

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00145

DECRETO 7 gennaio 2021.

Iscrizione di varietà di colza e barbabietola da zucchero al relativo registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

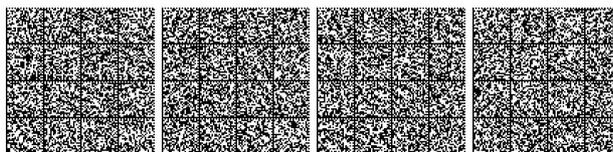
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Barbabietola da zucchero

Codice SIAN	Denominazione definitiva	Responsabile conservazione in purezza
19694	Arabesqua KWS	KWS Italia S.p.a.
19695	BTS Smart 9145 N	Betaseed Inc.
19696	BTS Smart 9775 N	Betaseed Inc.
19697	BTS Smart 9635	Betaseed Inc.
19699	BTS 1820 N	Betaseed Inc.
19700	BTS 1740	Betaseed Inc.
19705	Ottavia KWS	KWS Italia S.p.a.
19706	Benvenuta KWS	KWS Italia S.p.a.
19711	Botticelli	Strube D&S GmbH
19712	Raffaello	Strube D&S GmbH
19713	Michelangelo	Strube D&S GmbH

Colza

Codice SIAN	Denominazione definitiva	Responsabile conservazione in purezza
19539	Riesling	Rapsodie s.a.s
19541	Robbia	Rapsodie s.a.s

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2021

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00146

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pharepa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/8/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

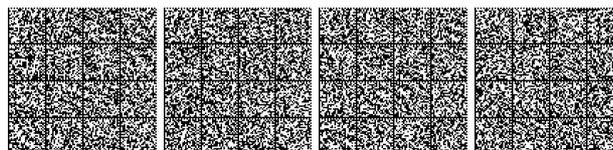
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto AIFA/A.I.C. n. 177/2002 del 16 aprile 2002 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pharepa», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 125 del 30 maggio 2002;

Vista la determina AIFA del 14 marzo 2005 di riclassificazione del medicinale «Pharepa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70 del 25 marzo 2005;

Vista la determina AIFA n. 121/2020 del 27 gennaio 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pharepa» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 35 del 12 febbraio 2020;

Vista la domanda del 25 aprile 2020 con la quale la società Pharmatex Italia S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Pharepa» (eparina);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria dell'8 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PHAREPA (eparina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Confezione: «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 034692020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 51,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 84,17.

Confezione: «5000 UI/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e endovenoso» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 034692032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 10,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,13.

Confezione: «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 034692044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,49.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 42,07.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pharepa» (eparina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per la confezione con codice A.I.C. n. 034692032;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni con codici A.I.C. nn. 034692020 e 034692044.

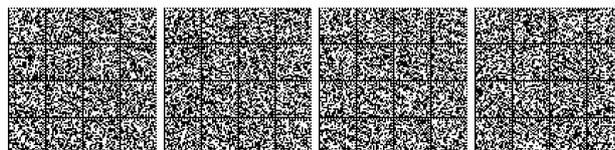
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00128

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rixathon». (Determina n. DG/9/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

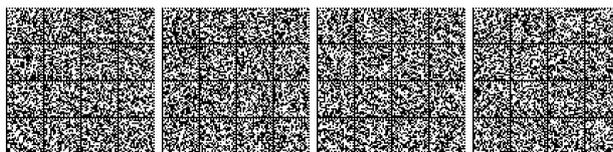
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz Gmbh, titolare della A.I.C., in data 22 luglio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Rixathon» (rituximab) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045450018 e n. 045450032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale RIXATHON (rituximab):

«Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica: "Rixathon" in associazione con glucocorticoidi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA) e poliangite microscopica (MPA) attiva di grado severo;

Pemfigo volgare: "Rixathon" è indicato per il trattamento di pazienti con pemfigo volgare (PV) da moderato a grave.»,

sono rimborsate come segue.

Confezione: «100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml)» 2 flaconcini - A.I.C. n. 045450018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 444,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 733,03.

Confezione: «500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045450032/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.110,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.832,23.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rixathon» (rituximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00129

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozetimad», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/10/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 241/2020 del 15 maggio 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 28 maggio 2020 con la quale la società Adamed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rozetimad» (rosuvastatina e ezetimibe) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 25 giugno 2020 con la quale la società Adamed Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Rozetimad» (rosuvastatina e ezetimibe) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045424049, 045424052 e 045424064;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROZETIMAD (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045424049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,60, prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,50; nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045424052 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60; nota AIFA: 13;

«20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045424064 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60; nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rozetimad» (rosuvastatina e ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui

all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rozetimad» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00130

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Tillomed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/11/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina 54/2019 del 5 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 25 marzo 2019 con la quale la società Tillomed Italia Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solifenacina Tillomed» (solifenacina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2019 con la quale la società Tillomed Italia Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Solifenacina Tillomed» (solifenacina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047016011, 047016035 e 047016074;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLIFENACINA TILLOMED (solifenacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047016011 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74; nota AIFA: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047016035 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22; nota AIFA: 87;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047016074 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,48; nota AIFA: 87.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solifenacina Tillomed» (solifenacina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Tillomed» (solifenacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00131

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avalox»

Estratto determina AAM/PPA n. 683/2020 del 16 novembre 2020

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni B.II.b.1.a; B.II.b.1.B; B.II.e.1.a.1; B.II.b.2.c.2; per il medicinale AVALOX (A.I.C. n. 034436).

Aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito, per le fasi di confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio dei lotti: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Garbagnate Milanese, Italia.

Aggiunta di un nuovo blister PVC/PVDC/Al, per il dosaggio da 400 mg, nelle confezioni da 5, 7, 10, 25, 50, 70, 80 e 100 compresse.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Avalox» (A.I.C. n. 034436) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. confezioni in aggiunta:

«400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436218 (base 10) - 10UX3U (base 32);

400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436220 (base 10) - 10UX3W (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436232 - (base 10) - 10UX48 (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 25 (5x5) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436244 - (base 10) - 10UX4N (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 (5x10) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436257 - (base 10) - 10UX51 (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 70 (7x10) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436269 - (base 10) - 10UX5F (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 80 (5x16) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436271 - (base 10) - 10UX5H (base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 034436283 (base 10) - 10UX5V (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Moxifloxacina cloridrato.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: DE/H/xxxx/IA/918/G.

Codice pratica: C1B/2018/1559.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

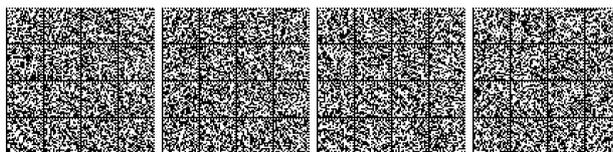
Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR, medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per

estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 685/2020 del 14 novembre 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la variazione B.I.z) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo relativamente al medicinale RABEPRAZOLO SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Numero procedura: AT/H/0261/001-002/II/026.

Numero pratica: VC2/2018/613.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aricodiltosse»

Estratto determina AAM/PPA n. 687/2020 del 14 novembre 2020

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale ARICODILTOSSE (A.I.C. n. 011680) nella forma e confezione 15 mg/ml gocce orali, soluzione» autorizzata all'immissione in commercio:

grouping di due variazioni di tipo II C.I.4: modifica stampati a seguito di un *commitment* a conclusione della procedura di rinnovo; inserimento delle informazioni di sicurezza al paragrafo 5.3 e modifica del paragrafo 4.2 (con inserimento della quantità di principio attivo per goccia e di una ridefinizione del limite di età nella popolazione pediatrica) e modifica dei paragrafi inerenti l'efficacia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Tipo IB C.I.z: aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo, in ottemperanza della richiesta dell'Ufficio di farmacovigilanza di AIFA pubblicata sul sito istituzionale in data 16 marzo 2018 in relazione alle specialità medicinali contenenti oppioidi, in accordo a quanto pubblicato dal CMDh alla sezione «Advice from CMDh» in relazione ai medicinali contenenti oppioidi/benzodiazepine.

Tipo IB C.I.3.a: aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 3 del foglio illustrativo per implementare la posizione del CMDh a seguito di quanto emerso dalla valutazione dello PSUSA/00001009/201811 relativo alle specialità medicinali a base di destrometorfano.

Modifica paragrafi 2, 3, da 4.2 a 5.3, 6.2, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2017/134 - N1B/2019/1396 - N1B/2018/574.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

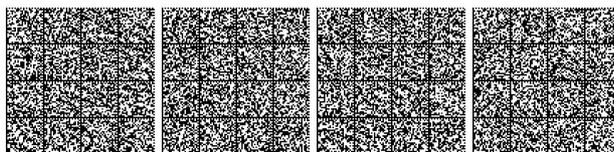
21A00164

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione delle varianti ai Piani stralcio per l'assetto idrogeologico

Si rende noto che la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, presieduta dal Sottosegretario di Stato del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - on. Roberto Morassut nella seduta dell'11 novembre 2019, ha adottato, ai sensi degli articoli 66, 67 e 68, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, con le delibere di seguito riportate:

delibera 2.5 dell'11 novembre 2019 - Presa d'atto della vigenza della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana - dei bacini di competenza della soppressa Autorità di bacino della Campania centrale (*Unit of Management* Sarno e nord occidentale) e adozione, ai soli fini della regolarizzazione formale, per la successiva approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006, nei Comuni di Castel San Giorgio (SA), fraz. Aiello, Pollena Trocchia (NA) loc. porzione ter. Com, Tufino, Cava alla via Epitaffio, Monte di Procida (NA) loc. via Torregaveta, Sirignano (loc. Tagliata), Montoro (AV) loc. Madonnelle alla frazione Piano, Gragnano (NA) loc. via Cupa Perillo, Napoli loc. via Tito Livio, Napoli loc. via Marechiaro n. 88 *bis*, Napoli loc. via Pisani, Torre del Greco (NA).

delibera 2.6 dell'11 novembre 2019 - Presa d'atto della vigenza della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana - erosione costiera dei bacini di competenza della soppressa Autorità di bacino della Campania Sud ed interregionale del fiume Sele (*Unit Management* Destra Sele, Sinistra Sele e Sele) e adozione, ai soli fini della regolarizzazione formale, per la successiva approvazione con decreto

del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006, nei comuni di Ravello, loc. S. Pietro; Pellezzano, loc. Coperchia - Meca; Montecorvino Rovella, loc. via Lazio-San Lazzaro e loc. Votraci; Furore, loc. Pedata; Salerno, loc. Monticelli; Castel San Lorenzo, loc. Vallone Pulcino; Sant'Angelo Le Fratte, loc. Cava di calcare in località Tuoppo; Pollica, loc. Lesche e del testo unico recante «Norme di attuazione dei PSAI relativi ai bacini idrografici regionali in Destra e Sinistra Sele ed interregionale del fiume Sele».

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.distrettoappenninomeridionale.it nella sezione Piani Stralcio e Varianti.

21A00147

Avviso relativo all'adozione delle proposte di modifica della perimetrazione e/o classificazione delle aree a pericolosità e rischio dei Piani stralcio per l'assetto idrogeologico.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appenino meridionale, il 15 dicembre 2020, a seguito del parere favorevole della Conferenza operativa, ha adottato, ai sensi dell'art. 68, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, le proposte di modifica della perimetrazione e/o classificazione delle aree a pericolosità e rischio dei Piano stralcio di assetto idrogeologico relativamente ai comuni di cui ai seguenti piani:

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno - Comune di Paduli (BN) località Ignazia-Taverna - Pianella e corsi d'acqua del territorio comunale - decreto n. 685/2020; Comune di Celano (AQ) località Costa Porciano - decreto n. 699/2020; Comune di San Giorgio La Molara (BN) località c.da Golia - decreto n. 684/2020; Comune di Solopaca (BN) - decreto n. 686/2020; Comune di Caserta località Tuoro/Santa Barbara - decreto n. 688/2020; Comune di Genazzano (RM) via Empolitana - decreto n. 683/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino interregionale del fiume Trigno e bacino regionale del fiume Biferno e Minori - Comune di Castiglione Messer Marino (CH) località Padule-Lago Ciccone - decreto n. 693/2020; Comune di San Felice del Molise (CB) località sud del centro urbano - decreto n. 691/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino della Campania centrale - Comune di Quarto (NA) località via Spinelli n. 10 - decreto n. 698/2020; Comune di Massa Lubrense (NA) località via Scola - decreto n. 696/2020; Comune di Monte di Procida (NA) località via Panoramica n. 159 - decreto n. 697/2020; Comune di Sant'Agnello (NA) località via Privata Rubinacci - decreto n. 700/2020; Comune di Lauro (AV) località San Giovanni del Palco - decreto n. 695/2020;

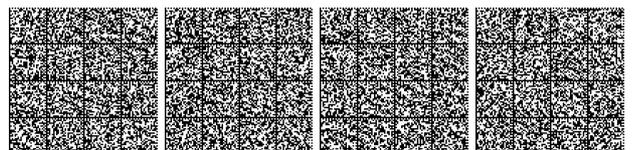
Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino regionale Campania Sud ed interregionale per il bacino idrografico del fiume Sele - Comune di Tramonti (SA) località via Toriello frazione Cesarano - decreto n. 689/2020; Comune di Ispani (SA) località fraz. Capitello - decreto n. 690/2020; Comune di Salerno località S. Eustachio fg 31 numeri 1677/1680 - decreto n. 687/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino regionale della Calabria - Comune di Catanzaro (CZ) località via Carlo V - decreto n. 694/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino della Basilicata - Comune di Gravina in Puglia (BA) località Contrada Salsa - S.S. 96 c.da Spinalva - S.S. 96 - decreto n. 692/2020; Comune di Colobrano (MT) località Finata e Santa Maria - decreto n. 682/2020; Comune di Ginosa (TA) varie località - decreto n. 734/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico *ex* Autorità di bacino della Puglia - Comune di Massafra (TA) - decreto n. 701/2020; Comune di Taranto (TA) - decreto n. 702/2020; Comune di Giovinazzo (BA) - decreto n. 703/2020; Comune di Modugno (BA) - decreto n. 704/2020; Comune di Oria (BR) - decreto n. 705/2020; Comune di Latiano (BR) - decreto n. 706/2020; Comune di Francavilla Fontana (BR) - decreto n. 707/2020; Comune di Grumo Appula (BA) - decreto n. 708/2020; Comune di Corato (BA) - decreto n. 709/2020; Comune Cassano delle Murge (BA) decreto n. 710/2020; Comune di Brindisi (BR) - decreto n. 711/2020; Comune di Bitritto (BA) - decreto n. 712/2020; Comune di Bitetto (BA) - decreto n. 713/2020; Comune di Bari (BA) - decreto n. 714/2020; Comune di Statte (TA) - decreto n. 715/2020; Comune di Palagianello (TA) - decreto n. 716/2020; Comune di Mottola (TA) - decreto n. 717/2020; Comune di Castellaneta (TA) - decreto n. 718/2020; Comune di Crispiano (TA) - decreto n. 719/2020; Comune di Martina Franca (TA) - decreto n. 720/2020; Comune di Volturino (FG) - decreto n. 721/2020; Comune di Sant'Agata di Puglia (FG) - decreto n. 722/2020; Comune di Rocchetta Sant'Antonio (FG) - decreto n. 723/2020; Comune di Pietramontecorvino (FG) - decreto n. 724/2020; Comune di Lucera (FG) - decreto n. 725/2020; Comune di Deliceto (FG) - decreto n. 726/2020; Comune di Castelluccio dei Sauri (FG) - decreto n. 727/2020; Comune di Candela (FG) - decreto n. 728/2020; Comune di Ascoli Satriano (FG) - decreto n. 729/2020; Comune di Accadia (FG) - decreto n. 730/2020; Comune di Torchiarolo (BR) - decreto n. 731/2020; Comune di Vernole (LE) - decreto n. 732/2020; Comune di Fasano (BR) - decreto n. 733/2020; Comune di Ginosa (TA) - decreto n. 734/2020; Comune di Zollino (LE) - decreto n. 735/2020; Comune di Tuglie (LE) - decreto n. 736/2020; Comune di Trepuzzi (LE) - decreto n. 737/2020; Comune di Sternatia (LE) - decreto n. 738/2020; Comune di Squinzano (LE) - decreto n. 739/2020; Comune di Soleto (LE) - decreto n. 740/2020; Comune di Sogliano Cavour (LE) - decreto n. 741/2020; Comune di Scorrano (LE) - decreto n. 742/2020; Comune di Santa Cesarea Terme (LE) - decreto n. 743/2020; Comune di Sannicola (LE) - decreto n. 744/2020; Comune di San Donato di Lecce (LE) - decreto n. 745/2020; Comune di San Cassiano (LE) decreto n. 746/2020; Comune di Parabita (LE) - decreto n. 747/2020; Comune di Nociglia (LE) - decreto n. 748/2020; Comune di Morciano di Leuca (LE) - decreto n. 749/2020; Comune di Melpignano (LE) - decreto n. 750/2020; Matino (LE) - decreto n. 751/2020; Comune di Martignano (LE) - decreto n. 752/2020; Comune di Martano (LE) - decreto n. 753/2020; Comune di Maglie (LE) - decreto n. 754/2020; Comune di Gallipoli (LE) - decreto n. 755/2020; Comune di Galatina (LE) - decreto n. 756/2020; Comune di Cursi (LE) - decreto n. 757/2020; Comune di Cavallino (LE) - decreto n. 758/2020; Comune di Castrignano De' Greci (LE) - decreto n. 759/2020; Comune di Botrugno (LE) - decreto n. 760/2020; Comune di Alezio (LE) - decreto n. 761/2020; Comune di Venosa (PZ) - decreto n. 762/2020; Comune di San Fele (PZ) - decreto n. 763/2020; Comune di Ruvo del Monte (PZ) - decreto n. 764/2020; Comune di Ripacandida (PZ) - decreto n. 765/2020; Comune di Rionero in Vulture (PZ) - decreto n. 766/2020; Comune di Rapone (PZ) - decreto n. 767/2020; Comune di Rapolla (PZ) - decreto n. 768/2020; Comune di Pescopagano (PZ) - decreto n. 769/2020; Comune di Palazzo San Gervasio (PZ) - decreto n. 770/2020; Comune di Melfi (PZ) - decreto n. 771/2020; Comune di Lavello (PZ) - decreto n. 772/2020; Comune di Ginestra (PZ) - decreto n. 773/2020; Comune di Filiano (PZ) - decreto n. 774/2020; Comune di Barile (PZ) - decreto n. 775/2020; Comune di Atella (PZ) - decreto n. 776/2020; Comune di Spinazzola (BAT) - decreto n. 777/2020; Comune di Minervino Murge (BAT) - decreto n. 778/2020; Comune di Canosa di Puglia (BAT) - decreto n. 779/2020; Comune di Andria (BAT) - decreto n. 780/2020; Comune di Teora (AV) - decreto n. 781/2020; Comune di Sant'Angelo dei Lombardi (AV) - decreto n. 782/2020; Comune di Nusco (AV) - decreto n. 783/2020; Comune di Morra De Sanctis (AV) - decreto n. 784/2020; Comune di Monteverde (AV) - decreto n. 785/2020; Comune di Lioni (AV) - decreto n. 786/2020; Comune di Conza della Campania (AV) - decreto n. 787/2020; Comune di Calitri (AV) - decreto n. 788/2020; Comune di Bisceglie (BAT) - decreto n. 789/2020; Comune di Trani (BAT) - decreto n. 790/2020; Comune di Cairano (AV) - decreto n. 791/2020; Comune di Aquilonia (AV) - decreto n. 792/2020; Comune di Andretta (AV) - decreto n. 793/2020; Comune di Bisaccia (AV) - decreto n. 794/2020; Comune di Lacedonia (AV) - decreto n. 795/2020; Comune di Vallata (AV) - decreto n. 796/2020; Comune di Scampitella (AV) - decreto n. 797/2020; Comune di Vico del Gargano (FG) - decreto n. 798/2020; Comune di Peschici (FG) - decreto n. 799/2020; Comune di Ischitella (FG) - decreto n. 800/2020; Comune di Carpino (FG) - decreto n. 801/2020; Comune di Cagnano Varano (FG) - decreto n. 802/2020.

Per eventuali osservazioni, da presentarsi secondo le modalità indicate nei succitati decreti, gli elaborati possono essere consultati sul sito www.distrettoappenninomeridionale.it nella sezione Piani Stralcio e Varianti.

21A00148

MINISTERO DELLA SALUTE

Manuali di corretta prassi operativa

Per opportuna divulgazione si comunica che il manuale sotto indicato è stato valutato conforme alle disposizioni del regolamento CE n. 852/2004 dal Ministero della salute con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed inviato alla Commissione europea:

manuale di corretta prassi operativa per gli operatori del settore alimentare nell'ambito del commercio al dettaglio ai sensi del regolamento n. 852/2004.

21A00149

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 31 dicembre 2020, recante: «Modalità e criteri per un ingresso consapevole dei clienti finali nel mercato, tenendo altresì conto della necessità di garantire la concorrenza e la pluralità di fornitori e di offerte nel libero mercato».

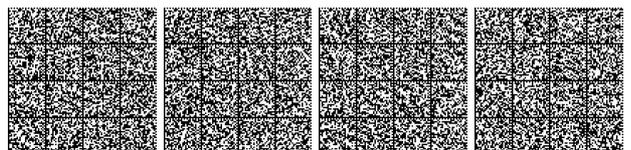
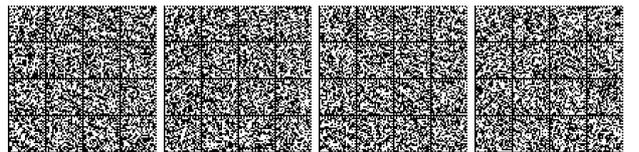
Con decreto del Ministero dello sviluppo economico del 31 dicembre 2020 sono stati approvati le modalità e i criteri per un ingresso consapevole dei clienti finali nel mercato, tenendo altresì conto della necessità di garantire la concorrenza e la pluralità di fornitori e di offerte nel libero mercato.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.sviluppoeconomico.gov.it

21A00161

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-012) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.